

第 254 回山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の概要

日時 2014年5月13日(火) 17時30分～18時30分

場所 医学部管理棟2階小会議室

出席者 杉田完爾、柴垣直孝、會田 薫、小口敏夫、寺島朝子、寺松 剛、藤原真史、奥村直史、高柳理
早、樋口順子、神山由美、萩原千代子、小林浩信の各委員

欠席者 増山敬祐、瀧山嘉久、平田修司、小泉修一の各委員

- ・増山委員長欠席のため、小口委員長代理の進行で議事を行った。
- ・審議に先立ち第253回委員会議事要旨の確認が行われ、承認された。

【1】報告事項

- ・修正条件付承認となった治験について、修正を確認し承認した旨の報告が1件あった。

C-26-02 ダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325のC型慢性肝炎患者を対象とした第3相試験、
内科学第1、ブリストル・マイヤーズ

審査結果：修正の上で承認

修正条件：被験者用資料を指摘事項に合わせ修正すること。

確認日：2014年4月16日 確認者：増山委員長

- ・迅速審査を行った治験について、審査の結果承認した旨の報告が1件あった。

C-24-03 AMG0102による透析シャント静脈(AVF)狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科
学、アンジェスMG

審査内容：目標とする症例数および契約症例数追加

迅速審査日：2014年4月16日 審査者：増山委員長 審査結果：承認

【2】継続審査(治験実施状況報告)

- ・継続審査が行われ、調査の実施状況を確認し、以下の9件の実施継続を承認した。

- 01 P-20-12 グロウジェットの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)、小児科学、日本ケミカルリサーチ
- 02 P-22-33 グロウジェットの成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)における使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ
- 03 P-22-42 クロザリル錠 25mg・100mg 特定使用成績調査、精神神経医学・臨床倫理学、ノバルティスファーマ
- 04 P-23-01 献血ベニロン-I 使用成績調査(チャグ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎)、内科学第3、帝人ファーマ
- 05 P-23-02 献血ベニロン-I 使用成績調査(チャグ・ストラウス症候群/アレルギー性肉芽腫性血管炎)、皮膚科学、帝人ファーマ
- 06 P-23-04 グロウジェットのターナー症候群における特定使用成績調査(成人身長に関する調査)、小児科学、JCR ファーマ
- 07 P-24-36 ケアラム錠 25mg 特定使用成績調査(長期・全例調査)、整形外科、エーザイ
- 08 P-24-41 ギリアデル脳内留置剤 7.7mg 使用成績調査(全例調査)、脳神経外科学、エーザイ
- 09 P-25-02 グロウジェットのSGA性低身長症における特定使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ

【3】新規申請について：新規治験1件、新規調査1件

C-26-03 未治療多発性骨髄腫を対象とした FPF300 の第 I/II 相試験、血液腫瘍内科、藤本製薬

審査結果：修正の上で承認

修正条件：同意説明文書を指摘事項に合わせ修正すること。

P-26-09 アバスチン点滴静注用 100mg/4mL・400mg/16mL 使用成績調査（悪性神経膠腫）、脳神経外科学、中外製薬

審査結果：承認

【4】有害事象報告

・有害事象報告について審議の結果、以下の 29 件の治験の実施継続を承認した。

- 2806 C-24-06 悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.3.10）、（2014.3.13）、（2014.3.17）
- 2807 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.3.10）、（2014.3.13）、（2014.3.17）
- 2808 C-23-04 真性多血症の患者を対象とした INC424 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（機構報告分）（対象期間 2014.3.3～2014.3.14）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告 2014.3.3～2014.3.14）
- 2809 C-25-08 TMX-67 の化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、帝人ファーマ：個別報告共通ラインリスト（対象期間 2014.3.1～2014.3.15）
- 2810 C-24-06 悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.3.19）、（2014.3.24）
- 2811 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.3.19）、（2014.3.24）
- 2812 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir（BMS-650032）及び/又は Daclatasvir（BMS-790052）の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第 8 版）追加安全性情報 7（2014.3.28） BMS-650032 治験薬概要書（第 7 版）追加安全性情報 3（2014.3.28）
- 2813 C-23-04 真性多血症の患者を対象とした INC424 の第 3 相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（機構報告分）（対象期間 2014.3.17～2014.3.28）、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告 2014.3.17～2014.3.28）
- 2814 C-24-06 悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.3.27）、（2014.3.31）
- 2815 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.3.27）、（2014.3.31）
- 2816 C-24-04 C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir（BMS-650032）及び/又は Daclatasvir（BMS-790052）の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第 1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第 8 版）追加安全性情報 8（2014.4.9）
- 2817 C-24-06 悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.3）、重篤副作用等の症例一覧（2014.4.7）、（2014.4.10）
- 2818 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第 2 相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.3）、重篤副作用等の症例一覧（2014.4.7）、（2014.4.10）

- 2819 C-25-08 TMX-67 の化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした第3相試験、血液・腫瘍内科学、帝人ファーマ：個別報告共通ラインリスト（対象期間2014.3.16～2014.3.31）
- 2820 C-24-09 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第2相試験、神経内科学、大日本住友製薬：個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧 固有番号AD810N-11(2014/4/14)、治験薬 副作用 症例票（外国）固有番号AD810N-11
- 2821 C-23-04 真性多血症の患者を対象としたINC424の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（機構報告分）(対象期間2014.3.31～2014.4.11)、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告2014.3.31～2014.4.11）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（定期報告2014.4.7）及び重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査期間2013.9.15～2014.3.14）
- 2822 C-24-02 HDMアレルギー性鼻炎患者及びHDMアレルギー性喘息患者を対象としたTO-204第III相臨床試験（長期投与試験）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品：治験薬副作用症例報告書(外国)〈ALK-204-2014007〉（作成2014.04.16）、未知・重篤副作用等の症例一覧（集積期間2014.3.18～2014.4.16、作成2014.4.16）
- 2823 C-26-01 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（機構報告分）(対象期間2014.2.4～2014.2.14、2014.2.17～2014.2.28、2014.3.3～2014.3.14、2014.3.17～2014.3.28、2014.3.31～2014.4.11)、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告2014.2.4～2014.2.14、2014.2.17～2014.2.28、2014.3.3～2014.3.14、2014.3.17～2014.3.28、2014.3.31～2014.4.11）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書、および治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（機構報告2013.12.19）、治験薬重篤副作用等症例定期報告書（定期報告2014.4.7）及び重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査期間2013.9.15～2014.3.14）
- 2824 C-24-03 AMG0102による透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェスMG：個別報告（当院症例第1報）
- 2825 C-22-04 エプレレノンの日本人慢性心不全患者を対象とした二重盲検比較試験（第III相試験）、内科学第2、ファイザー：未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2014/1/26～2014/2/8）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2014/2/9～2014/2/22）、未知・重篤副作用等の症例一覧（対象期間2014/2/23～2014/3/8）
- 2826 C-24-03 AMG0102による透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェスMG：個別報告（当院症例第2報）
- 2827 C-24-06 悪性黒色腫患者を対象としたipilimumabの第2相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.14）、（2014.4.17）、（2014.4.21）
- 2828 C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象としたipilimumab単独療法の第2相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：重篤副作用等の症例一覧（2014.4.14）、（2014.4.17）、（2014.4.21）
- 2829 C-23-04 真性多血症の患者を対象としたINC424の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（機構報告分）(対象期間2014.4.14～2014.4.18)、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告2014.4.14～2014.4.18）
- 2830 C-26-01 骨髄線維症の患者を対象としたINC424の第3相試験、血液・腫瘍内科学、ノバルティスファーマ：個別共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（機構報告分）(対象期間2014.4.14～2014.4.18)、治験薬副作用症例報告書および治験薬副作用症例票（機構報告2014.4.14～2014.4.18）
- 2831 C-25-02 S-877489の第2相試験（継続長期投与試験）、小児科学、塩野義製薬：個別報告共通ラインリスト 第02-02版
- 2832 C-24-04 C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び/又はDaclatasvir

- (BMS-790052) の臨床試験終了後の長期追跡調査試験、内科学第1、ブリストル・マイヤーズ：BMS-790052 治験薬概要書（第8版）追加安全性情報9（2014.4.18）
- 2833 C-25-11 C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第III相試験、内科学第1、アヅヴィ合同会社：リバビリン 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧、治験薬 副作用 症例票（外国）（報告対象期間 2014/3/7～2014/4/3，2014/3/21～2014/4/3）
- 2834 C-24-03 AMG0102 による透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェス MG：治験機器不具合・感染症症例報告書（2014.4.28）

【5】変更願

- ・変更願について審議の結果、以下の21件の治験及び調査の実施計画の変更を承認した。
- C-22-04 エプレレノンの日本人慢性心不全患者を対象とした二重盲検比較試験（第III相試験）、内科学第2、ファイザー：治験参加カード改訂 Ver.2.0→Ver.3.0
- C-24-02 HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第III相臨床試験（長期投与試験）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品：治験分担医師削除
- C-24-02 HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 第III相臨床試験（長期投与試験）、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学、鳥居薬品：治験薬概要書改訂 第2版（2013.5.24）→第3版（2014.4.1）、説明文書・同意文書改訂 第3版（2013.6.5）→第4版（2014.4.16）、説明補助資料（被験者のみなさまへ）改訂（2013.6.5）→（2014.4.16）、治験参加カード改訂（2013.10.1）→（2014.4.16）
- C-24-03 AMG0102 による透析シャント静脈（AVF）狭窄治療における臨床的有用性の検討、泌尿器科学、アンジェス MG：治験実施計画書改訂 第6.0版（2014.1.9）→第7.0版（2014.4.3）、治験実施期間延長
- C-24-06 悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab の第2相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：治験薬概要書改訂 第16版（2013.3.13）→第17版（2014.3.10）
- C-25-04 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第3相試験、神経内科学、キッセイ薬品工業：治験実施計画書 Version:01.00.000(2013.6.17 作成) に対する変更文書 2(2014.4.1) 追加
- C-25-05 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした継続試験、神経内科学、キッセイ薬品工業：治験実施計画書 Version:01.00.000(2013.6.17 作成) に対する変更文書 2(2014.4.1) 追加
- C-25-06 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期試験、神経内科学、キッセイ薬品工業：治験実施計画書 Version:01.00.000(2013.6.17 作成) に対する変更文書 2(2014.4.1) 追加
- C-25-09 進行期悪性黒色腫患者を対象とした ipilimumab 単独療法の第2相臨床試験、皮膚科学、ブリストル・マイヤーズ：治験薬概要書（英語版）改訂 第16版（2013.3.13）→第17版（2014.3.10）、Ipilimumab の治験についての説明文書・同意書改訂 第1版（2013.10.21）→第2版（2014.4.17）、症例報告書の見本改訂（2013.11.5）→（2014.4.3）
- C-25-10 C型慢性肝炎患者（サブジェノタイプ1b型）を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第III相試験、内科学第1、アヅヴィ合同会社：Clinical Study Protocol 改訂 Amendment 1（2013.12.16）→Amendment 1and 2（2014.2.18）、治験実施計画書改訂 改訂第1版（2013.12.16）→改訂第2版（2014.2.18）、説明文書・同意書改訂 第2版（2013.12.27）→第3版（2014.4.18）、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂：第1版（2013.11.13）→第2版（2014.4.18）
- C-25-11 C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象とした ABT-450/r/ABT-267 の第III相試験、内科学第1、アヅヴィ合同会社：Clinical Study Protocol 改訂 Amendment 1（2013.12.1）→Amendment 1and 2（2014.2.18）、治験実施計画書改訂 改訂第1版（2013.12.1）→改訂第2版（2014.2.18）、説明文書・同意書改訂 第2版（2013.12.27）→第3版（2014.4.18）、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂 第1版（2013.11.13）→第2版（2014.4.18）

- P-20-12 グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、小児科学、日本ケミカルリサーチ：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-22-33 グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）における使用成績調査、小児科学、JCR ファーマ：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-22-49 リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、内科学第2、大日本住友製薬：調査分担医師削除
- P-23-04 グロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査（成人身長に関する調査）、小児科学、JCR ファーマ：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-23-24 ビダーザ注射用 100 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）、血液・腫瘍内科学、日本新薬：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-23-42 ミルセラ注長期使用に関する特定使用成績調査（腎性貧血）、泌尿器科学、中外製薬：調査期間延長、研究期間延長
- P-25-16 エクア錠特定使用成績調査（V-GOLD）、内科学第3、ノバルティスファーマ：調査分担医師追加
- P-25-29 ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査（腸管型パーチェット病に関する全例調査）、内科学第1、エーザイ：目標とする被調査者数（冊数）追加、調査分担医師削除、調査分担医師追加
- P-25-33 メサペイン 5 mg・10 mg使用成績調査（全例調査）、麻酔科学、テルモ：目標とする被調査者数（報告書数）追加
- P-25-43 エムラクリーム使用成績調査、皮膚科学、佐藤製薬：調査分担医師削除、調査分担医師追加、調査票改訂：第3版（2013.7.3）→第4版（2014.3.10）

【6】終了報告

・以下の2件の治験及び調査の終了を確認した。

- C-24-01 C-24-01 C型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r と ABT-267 の第II相試験、内科学第1、アッヴィ合同会社
- P-18-10 ノルディトロピン特定使用成績調査（NordiPAD）、小児科学、小林基章、ノボノルディスクファーマ

【7】その他

・事務局より28件のモニタリング実施状況について報告があった。

以上